FICHA TECNICA

LAT-CO-BU-0012-R1

SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADA - DAR

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Sistema Cerrado para Aspiración – Catéter de Succión DAR Ty- Care exel, DAR Hi-Care
Nombre Comercial	Sistema de Succión Cerrada DAR
Marcas	DAR
Fabricante Legal	Covidien LLC – Mallinckrodt DAR
Número de Registro Sanitario	2012DM-001207-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	16 de julio de 2022
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	31269
2. Especificaciones	
Composición	Cloruro de polivinilo (PVC), poliestireno, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Presentación Comercial	Sistema de Succión Cerrado para tubo Endotraqueal y para Traqueostomía en presentaciones con o sin puerto IDM, y con o sin viales de solución salina para paciente adulto y pediátrico. Empaque Estéril Sistema de Succión Cerrado para paciente neonatal, pediátrico. Sistema de Succión Cerrado para adulto de 72 horas. Empaque Estéril Cajas x 10 unidades
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	444SP02110, 444SP02112, 444SP02114, 444SP02116, 444SPA2012, 444SPA2014, 444SPA2016, 444SPY2312, 444SPY2314, 444SPY2316, 444SPA2312, 444SPA2314, 444SP02512, 444SP02514, 444SP01110, 444S02610

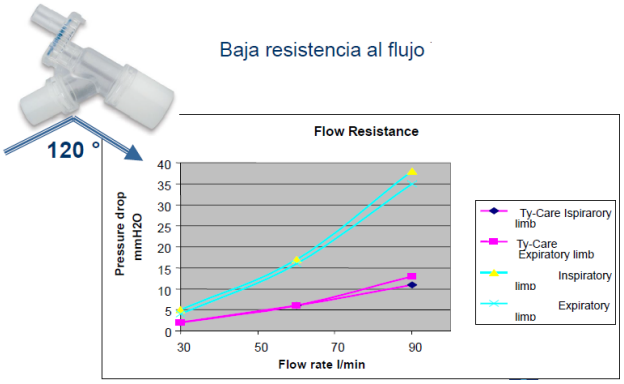
	444SP01112, 444SP01114, 444SP01116, 444S02605, 444SP01012, 444SP01014, 444SPA1014, 44SP02016, 444SPA1312, 444SPA1314, 444SP01512, 444S02606, 444SP01514, 444S02607, 444S02608
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Para la aspiración de secreciones traqueales a través de la vía aérea artificial (tubo endotraqueal/cánula de traqueostomía) sin interrupción del soporte ventilatorio del paciente y minimizando el riesgo de contaminación al paciente y el personal clínico.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

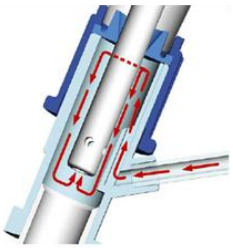
SONDA DE SUCCION CERRADA DAR 48 HORAS - CARACTERISTICAS GENERALES

- Catéter Aspirador Atraumático de Doble Densidad: punta de material suave que permite reducir el riesgo de posibles daños en la mucosa del paciente, mientras que la porción proximal más rígida permite una fácil maniobrabilidad de la sonda de aspiración.
- Punta del catéter atraumática con cuatro orificios laterales para un flujo de aire uniforme que no produce invaginación de la mucosa

- Codo con ángulo de 120°: asegura un flujo laminar en la ventilación del paciente
- Conectores universales con giro de 360° (doble swivel): Mínima resistencia al flujo, mejor posicionamiento del circuito ventilatorio.

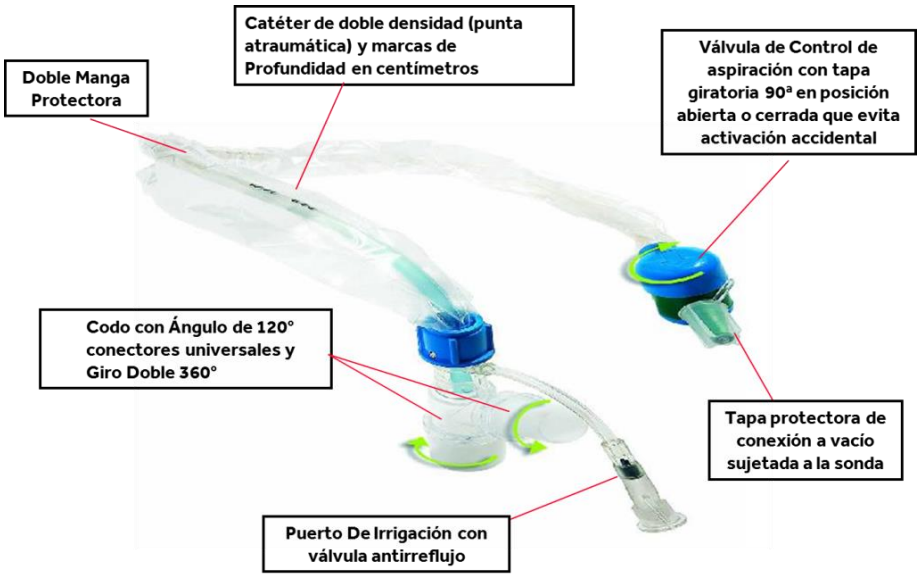


- Puerto de Irrigación con válvula antirreflujo
- Geometría única de la cámara de lavado que permite y aumenta la eficacia al limpiar la punta del catéter y eliminar residuos de secreciones



- Conector extensión alma lisa incluido con cada sonda
- Marcas longitudinales en láser / Marcas de profundidad en centímetros
- Tapa protectora de conexión a vacío, sujetada a la sonda.
- Válvula de control de aspiración con tapa giratoria 90° en posición abierta o cerrada que evita activación accidental. Fácil manejo. Clic audible de cerrado.
- Doble manga/bolsa plástica resistente
- Sello de PEEP que evita la pérdida de presiones o fugas de la ventilación mecánica, el retorno de fluidos y de aire a la manga/bolsa.
- Uso recomendado máximo 48 horas



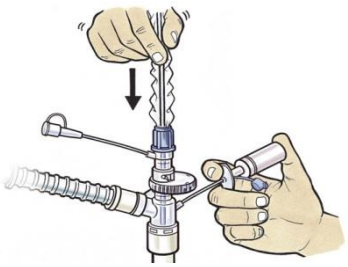


OTRAS OPCIONES

- Opción de kit con viales de solución salina de 15ml (Respiflo S) para irrigación/lavado de la sonda



- Puerto para administración de Inhalador de Dosis Medida (IDM-MDI), proximal al paciente

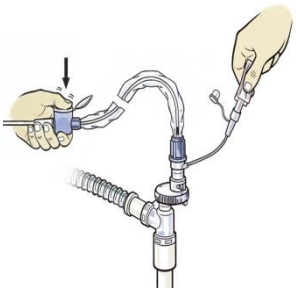


SONDA DE SUCCION CERRADA CON VALVULA GIRATORIA 72 HORAS
CARACTERISTICAS UNICAS ADICIONALES

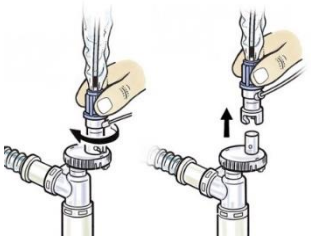
- Válvula giratoria de acceso al paciente
- Catéter de aspiración con manga, separable.
- Uso recomendado máximo 72 horas

Ventajas válvula giratoria de acceso al paciente:

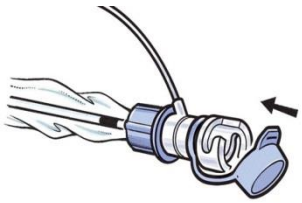
- Seguridad e higiene: evita el ingreso accidental de solución salina a la vía aérea del paciente durante el lavado del catéter, aislando completamente la vía respiratoria



- Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado del catéter
- Evita que el catéter se deslice dentro de la vía respiratoria cuando no está en uso, causando obstrucción en el tubo ET

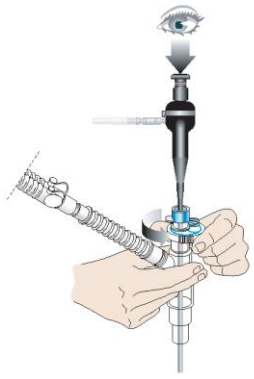


- Catéter Aspirador con Manga/Bolsa, separable: el catéter aspirador envuelto en una manga protectora resistente puede ser separado y reemplazado, sin necesidad de desechar el sistema completo
- El catéter aspirador puede ser cerrado por medio de una tapa estéril y reservado para usarlo posiblemente con el mismo paciente



- Permite la ventilación del paciente durante la broncoscopia y la obtención de muestras: la tapa de cierre automático del broncoscopio* mantiene el circuito cerrado.

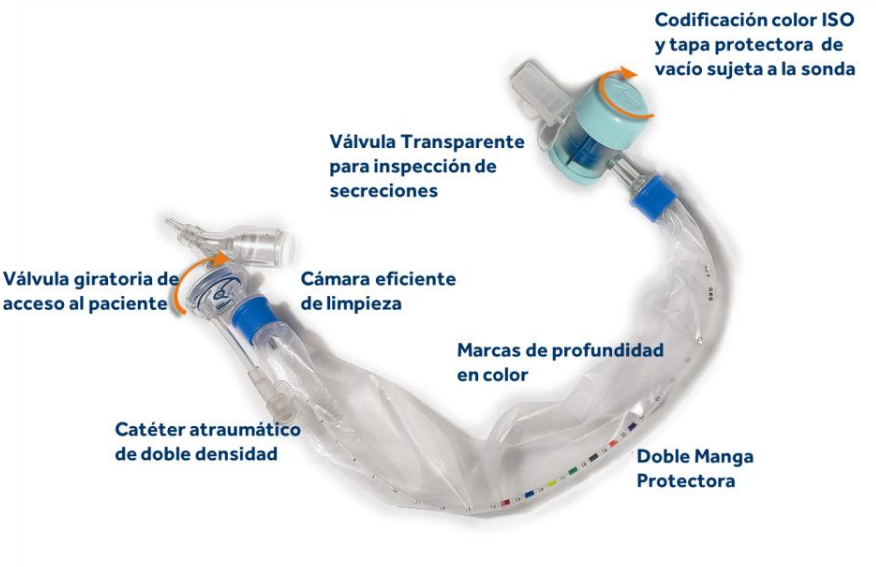
* Broncoscopios de fibra óptica con diámetro externo hasta de 7 mm



SONDA DE SUCCION CERRADA DAR NEO/PED CON VALVULA GIRATORIA 48 HORAS

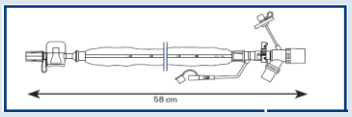
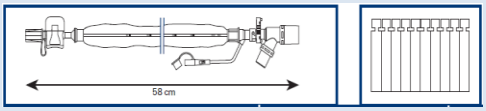
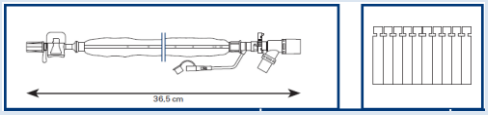
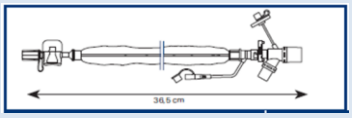
CARACTERISTICAS

- Catéter con punta atraumática de doble densidad
- Marcas de profundidad en centímetros y en color
- Doble Manga Protectora
- Válvula giratoria de acceso al paciente:
  - *Evita el ingreso de líquidos al paciente durante el lavado del catéter*
  - *Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado*
  - *Evita que el catéter se deslice dentro de la vía aérea del paciente cuando no está en uso, causado obstrucción del tubo endotraqueal*
- Válvula transparente para inspección de secreciones
- Codificación por color ISO
- Tapa protectora de conexión a vacío sujetada a la sonda

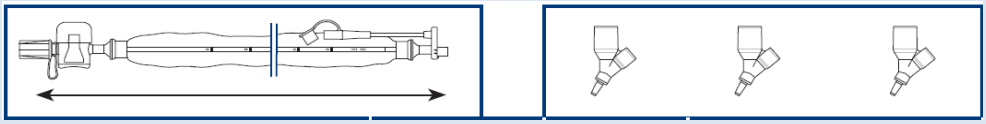


- Versión pieza en Y: disminuye el espacio muerto. Incluye diferentes conectores para varios diámetros de tubo endotraqueal.

SONDA DE ASPIRACION CERRADA DAR CON VALVULA GIRATORIA DE ACCESO AL PACIENTE ADULTO - 72 HORAS

Referencia	Tamaño	Empaque	Color	Descripción	Diagrama
444SP02110	10 Fr	Caja x 10	■	Válvula giratoria, puerto IDM/MDI. Longitud 58 cm. Estéril.	
444SP02112	12 Fr	Caja x 10	□		
444SP02114	14 Fr	Caja x 10	■		
444SP02116	16 Fr	Caja x 10	■		
444SPA2012	12 Fr	Caja x 10	□	Valvula giratoria, con 10 viales de solución salina 15ml c/u. Longitud 58 cm. Estéril.	
444SPA2014	14 Fr	Caja x 10	■		
444SPA2016	16 Fr	Caja x 10	■		
444SPA2312	12 Fr	Caja x 10	□	Para traqueostomía, Válvula Giratoria, con 10 viales de solución salina 15ml c/u. Longitud 36,5 cm. Estéril	
444SPA2314	14 Fr	Caja x 10	■		
444SP02512	12 Fr	Caja x 10	□	Para traqueostomía, Válvula Giratoria, con puerto IDM/MDI. Longitud 36,5 cm. Estéril	
444SP02514	14 Fr	Caja x 10	■		

SONDA DE ASPIRACION CERRADA 48 HORAS NEONATAL/PEDIATRICA



Referencia	Tamaño		Longitud	Empaque	Color	Descripción
444S02605	5Fr	2,0/2,5 mm ET	31cm	Caja x 10	■	Neonatal y Pediátrica. Estéril.
444S02606	6Fr	2,5/3,0/3,5 mm ET	32cm	Caja x 10	■	
444S02607	7Fr	3,0/3,5/4.0 mm ET	32cm	Caja x 10	■	
444S02608	8Fr	3,5/4.0/4,5 mm ET	36cm	Caja x 10	■	

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por: Nombre: Natalia Valbuena Tovar Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager Latinoamérica	Fecha:
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist	Fecha:		